FETALtrol™

Contrôles Erythrocytes fœtaux pour la recherche des hémorragies fœto-maternelles CE

Informations sur le produit

REF FH101 3 niveaux – deux flacons de 2 ml chacun
FH102 3 niveaux – un flacon de 2 ml chacun (pour utilisation promotionnelle uniquement)

IVD **Pour diagnostic *in vitro***

RESUME ET PRINCIPE

L'utilisation de contrôles stabilisés pour la surveillance des performances des tests diagnostiques constitue une pratique bien établie dans les laboratoires d'analyses biologiques. Le test Trillium FETALtrol est un contrôle sanguin humain, dosé, à trois niveaux, conçu pour documenter et surveiller les résultats obtenus par les méthodes de test utilisées pour déterminer la présence de GR fœtaux dans des échantillons sanguins maternels. Les GR fœtaux présents dans le produit sont Rh_o ou positifs vis-à-vis de l'antigène D et les GR adultes sont Rh_o ou négatifs vis-à-vis de l'antigène D.

APPLICATION

La détermination en laboratoire du taux de cellules fœtales dans la circulation maternelle demeure un élément important de la prise en charge obstétricale des femmes chez qui on suspecte un traumatisme utérin et de l'administration d'une posologie appropriée d'immunoglobuline Rh. Le Trillium FETALtrol fournit des moyens de surveillance des techniques de préparation, des colorations, des réactifs et des méthodes d'analyse des données pour les tests quantitatifs et qualitatifs.

DOMAINE D'APPLICATION

Ce produit est destiné aux techniciens biologistes ou aux personnels similaires des laboratoires cliniques hospitaliers et des laboratoires de référence ayant une expérience en matière de méthodes de recherche des hémorragies fœto-maternelles. Le FETALtrol peut être utilisé dans le cadre du contrôle des dosages par cytométrie en flux et des colorations manuelles (KBB) pour détecter les globules rouges contenant de l'HbF ou la protéine Rh_o (antigène D).

COMPOSANTS DU PRODUIT

Le Trillium FETALTROL est un réactif de diagnostic *in vitro* constitué d'érythrocytes humains adultes négatifs vis-à-vis de l'antigène D (Rh_o), additionné d'érythrocytes de sang de cordons ombilicaux humains positifs vis-à-vis de l'antigène D (Rh_o).

Niveau 1 (N) - Normal ou Négatif (bouchon et étiquette verts)

Niveau 2 (L) - Faiblement positif (bouchon et étiquette bleus)

Niveau 3 (H) - Fortement positif (bouchon et étiquette rouges)

PREPARATION DU SPECIMEN

1. Laissez le tube revenir à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas mélanger pendant cette période.
2. Mélangez en faisant rouler le flacon à l'horizontale entre les paumes de vos mains 10 à 20 fois et en retournant doucement le flacon environ 10 fois. Continuez à mélanger jusqu'à ce que les cellules soient complètement et régulièrement remises en suspension. Ne pas agiter le flacon ou utiliser un agitateur mécanique.
3. Manipulez le FETALtrol exactement comme vous le feriez d'un échantillon de patient. Pipetez une aliquote dans le flacon et respectez les procédures établies par votre laboratoire pour la détection des cellules fœtales. (Les utilisateurs KBB doivent diluer le FETALtrol.)
4. Après échantillonnage, essuyez soigneusement le bord du flacon et l'intérieur du bouchon avec un tissu non pelucheux. Remettez en place le bouchon, en vous assurant qu'il est bien fermé. Remettre le flacon au réfrigérateur dans les 30 minutes qui suivent son utilisation.

   Remarque aux utilisateurs KBB : le FETALtrol étant un produit sanguin stabilisé, il peut entraîner des colorations plus foncées ou être plus résistant à l'élution. Lorsqu'il est encore possible de distinguer les cellules fœtales des cellules adultes, il est possible d'améliorer l'apparence colorée en utilisant un réactif d'élution frais et des liquides à température ambiante, et en augmentant légèrement la durée d'élution.

VALEURS ATTENDUES ET LEUR DERIVATION

Consultez le tableau des valeurs du dosage ci-dessous pour trouver les valeurs attendues. Les valeurs du dosage ont été obtenues à partir d'analyses répétées effectuées selon les méthodes qui figurent sur la liste. La plage moyenne, quand elle est applicable, est une estimation des variations interlaboratoires observées dues à des différences entre les réactifs et à la technique de coloration.

Téléphone : +1-207-945-0900 • Télécopie : +1-207-942-0346 • info@trilliumdx.com • www.trilliumdx.com

TRILLIUM DIAGNOSTICS

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conservez les flacons à la verticale, bien fermés, à 2-8 °C quand ils ne sont pas en cours d'utilisation. Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur chacun d'entre eux et sur la fiche de dosage. Les flacons ouverts sont stables pendant 25 cycles thermiques (utilisations) s'ils sont manipulés correctement. Un cycle thermique est constitué de toutes les étapes indiquées dans le "Mode d'emploi". Evitez de procéder sans nécessité à des cycles de réchauffement et de refroidissement. Protégez le produit de la congélation, de températures supérieures à 30 °C et d'un séjour prolongé à température ambiante (18-26 °C).

AVERTISSEMENT

Les matières premières dont dérive ce produit ont donné des résultats négatifs lors de test conformes aux tests de la FDA actuellement en vigueur. Comme aucune méthode de test ne peut garantir de façon certaine l'absence d'agents infectieux, il convient de considérer ce produit comme étant potentiellement infectieux. Lors de la manipulation et de l'élimination de ce produit, il convient d'observer les précautions en vigueur pour les échantillons de patient indiquées dans la OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) ou autres procédures de biosécurité équivalentes.

CONTROLE QUALITE DU PRODUIT

Les performances et la spécificité des réactifs contenus dans ce kit ont été testées à l'aide des méthodes de contrôle qualité interne de Trillium. La fabrication de ce produit a été faite dans le respect de directives de système qualité et de fabrication conformes aux normes FDA QSR et ISO 13485:2003.

LIMITATIONS DU PRODUIT

Une conservation et une utilisation appropriées de ce produit, comme indiqué ci-dessus, sont nécessaires à l'obtention de performances optimales. Un mélange incomplet du flacon avant emploi rend invalide l'échantillon qui a été prélevé ainsi que le matériel qui reste dans le flacon.

INDICATIONS DE DETERIORATION

La solution surnageante doit être de couleur paille à rose ou rouge pâle. Une décoloration du surnageant due à une hémolyse excessive peut être causée par une température excessive ou une congélation et peut indiquer une détérioration du produit. L'incapacité à retrouver les valeurs attendues peut également indiquer une détérioration du produit. Un mélange incomplet, un dysfonctionnement de l'instrument ou des colorations défectueuses constituent d'autres causes potentielles de résultats inacceptables. Ne pas utiliser ce produit si une détérioration est suspectée

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

Les valeurs des dosages, ainsi que les plages qui leurs sont associées, sont le reflet de la variabilité biologique attendue des matériels de contrôle ainsi que de la variabilité interlaboratoire estimée.

Chaque laboratoire doit établir une moyenne et une plage acceptable pour chacun des lots de matériel de contrôle. La moyenne du laboratoire doit se trouver dans la plage qui figure dans la liste. Les laboratoires peuvent considérer que des résultats sont acceptables quand au moins 95 % des résultats d'analyse sont compris dans la plage attendue par le laboratoire.

RÉFÉRENCES

1 Davis BH, Olsen S, Bigelow NC, Jenn JC: Detection of fetal red cells in fetomaternal hemorrhage using anti-hemoglobin F monoclonal antibody by flow cytometry. Transfusion, 38:749-756, 1998.

2 Kleihauer, E., Brown,H., Betke, K., Klin Wochenschrift 35; 637,1957.

3 US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Parts 1910. 1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 235:64175-82. 1991.

4 US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (NIH) 93-8395. Washington: US Government Printing Office. 1993.

5 NCCLS. *Fetal Red Cell Detection; Approved Guideline*. NCCLS document H52-A (ISBN 1-56238-452-X), 2001 (Wayne, PA).

6 Mundee Y, Bigelow NC, Davis BH, Porter JB: Simplified flow cytometric method for fetal hemoglobin containing red blood cells. Cytometry 42:389-393, 2000.

7 Chen JC, Davis BH, Wood B, Warzynski MJ: Multi-Center Clinical Experience with Flow Cytometric Method for Fetomaternal Hemorrhage Detection. Cytometry 50:285-290, 2002.

MARQUES COMMERCIALES

Caltag™ est une marque commerciale de Invitrogen Caltag Laboratories. Burlingame, CA 94010.

Sure-Tech™ est une marque commerciale de Sure-Tech Diagnostic Associates Inc., St. Louis, MO 63123.

SUPPORT CLIENTELE

Trillium Diagnostics, LLC
PO Box 67
Brewer, Maine 04412, USA
Téléphone : + 1-207-945-0900
Télécopie : + 1-207-942-0346
Informations techniques info@trilliumdx.com
Commandes par téléphone, télécopie, ou sur le site Web
www.trilliumdx.com

EC REP

IQ Products BV
Rozenburglaan 13a
9727 DL Groningen
Pays-Bas
Téléphone : +31(0) 50 57 57 000
Télécopie : +31(0) 50 57 57 002
Informations techniques marketing@iqproducts.nl
Commandes orders@iqproducts.nl
www.iqproducts.nl